

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO)

### Specifici codici prodotto e numeri di lotto di:

- guanti chirurgici Protexis Latex Micro

**ID EVENTO FABBRICANTE: Event-2020-03063**

29 luglio 2020

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario e/o Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

L'obiettivo della presente comunicazione è informarla che Cardinal Health sta volontariamente richiamando lotti di produzione specifici dei **guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™**, distribuiti tra giugno 2019 e luglio 2020.

### Descrizione del richiamo:

Questo richiamo è stato avviato a causa di un difetto di degradazione riscontrato nei **guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™** che potrebbe causare fori e strappi durante la vestizione in prossimità dell'area di ripiegatura dei polsini (fare riferimento all'immagine B per esempi sul difetto), con il potenziale rischio di infezione o esposizione incrociata paziente/clinico ai fluidi corporei. Cardinal Health non è a conoscenza di segnalazioni di danni ai pazienti.

Cardinal Health sta avviando il presente richiamo volontario per i seguenti codici prodotto e numeri di lotto:

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Nr. di lotto
2D72NT55X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 5.5	TS19060253, TS19070318, TS19080036, TS19080091
2D72NT60X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 6.0	TS19060123, TS19060199, TS19060302, TS19070005, TS19070027, TS19070130, TS19070179, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19100172, TS19100240, TS19110022, TS19110079, TS19110207, TS19110333, TS19120213, TS19120322, TS20010037, TS20010094, TS20010258, TS20030015, TS20030092
2D72NT65X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 6.5	TS19060118, TS19060140, TS19060235, TS19060303, TS19060393, TS19070019, TS19070084, TS19070138, TS19070185, TS19070231, TS19070247, TS19070297, TS19070317, TS19080040, TS19080128, TS19080239, TS19090058, TS19090200, TS19090295, TS19100043, TS19100099, TS19100138, TS19100173, TS19100221, TS19100280, TS19110056, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19120020, TS19120084, TS19120233, TS19120323, TS20010017, TS20010048, TS20010072, TS20010166, TS20010265, TS20010306
2D72NT70X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 7.0	TS19060002, TS19060115, TS19060216, TS19060274, TS19060339, TS19070029, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080035, TS19080037, TS19080064, TS19080138, TS19080186, TS19080210, TS19080271, TS19090054, TS19090188, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19110026, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19120005, TS19120141, TS19120257, TS19120299, TS20010002, TS20010085, TS20010184, TS20010246, TS20010305, TS20020074, TS20020140, TS20020223, TS20030094, TS20040139

2D72NT75X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 7.5	TS19060031, TS19060065, TS19060129, TS19070161, TS19070201, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19110314, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120274, TS19120298, TS20010009, TS20010064, TS20010155, TS20010217, TS20010315
2D72NT80X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 8.0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS20010031, TS20010103
2D72NT85X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 8.5	TS19060044, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080227, TS19100079, TS19100220, TS19100309, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS20010036
2D72NT90X	Guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro, taglia 9.0	TS19110286, TS20010216, TS20030153

L'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) in oggetto interessa esclusivamente le combinazioni specifiche di codici prodotto e numeri di lotto sopraelencate.

È stato notificato alle autorità regolatorie pertinenti che Cardinal Health sta volontariamente intraprendendo questa azione.

Si prega cortesemente di contattare Cardinal Health nel caso in cui si riscontrassero problemi di qualità o eventi avversi.

#### **Azioni da intraprendere:**

- 1. Controllare immediatamente tutti i luoghi di stoccaggio ed utilizzo per determinare se si è in possesso di unità dei codici prodotto e dei numeri di lotto impattati.**  
L'immagine A mostra un esempio di etichettatura di prodotto e come identificare il prodotto interessato dall'azione. L'immagine B illustra dove è localizzato il difetto.
- 2. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Conferma Ricezione allegato secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso.**
- 3. Distruggere tutti i prodotti interessati o contattare il rappresentante di zona per facilitare la restituzione del prodotto coinvolto. Il rappresentante di zona le fornirà informazioni sulle opzioni per la sostituzione del prodotto o la nota di credito.**
- 4. Condividere la presente comunicazione con tutto il personale all'interno della struttura che necessita di essere messo al corrente di questo richiamo. Contattare qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto unità dei lotti impattati dalla sua struttura.**
- 5. Tenere presente quest'avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Cardinal Health o distrutti.**
- 6. Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti fintanto che non sono stati restituiti o distrutti.**



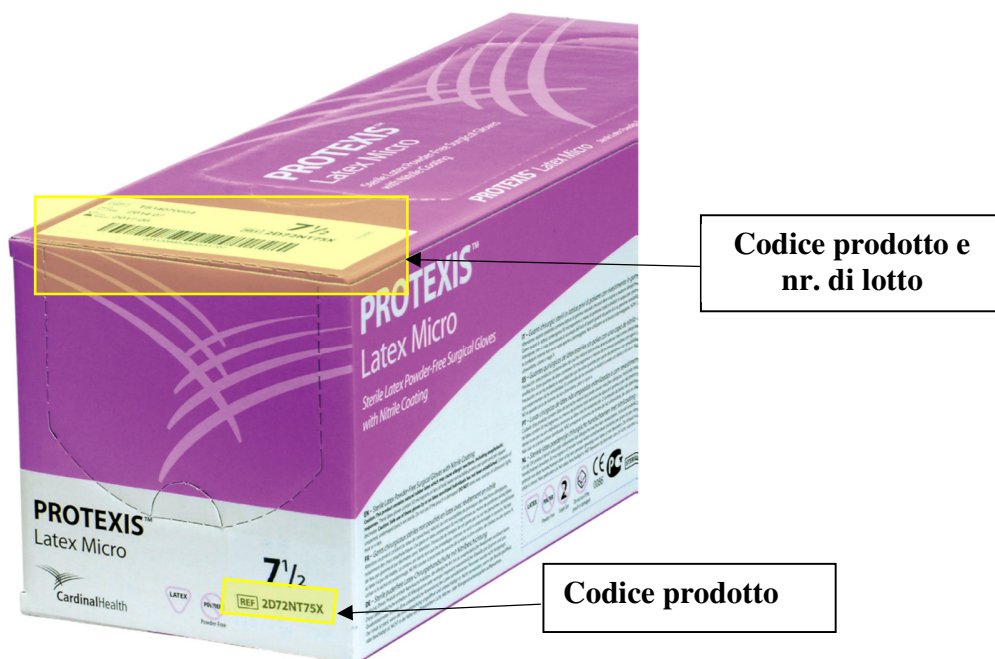
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare. Per eventuali domande, si prega di contattare il proprio rappresentante vendite o l'ufficio vendite locale.

Cordiali saluti,

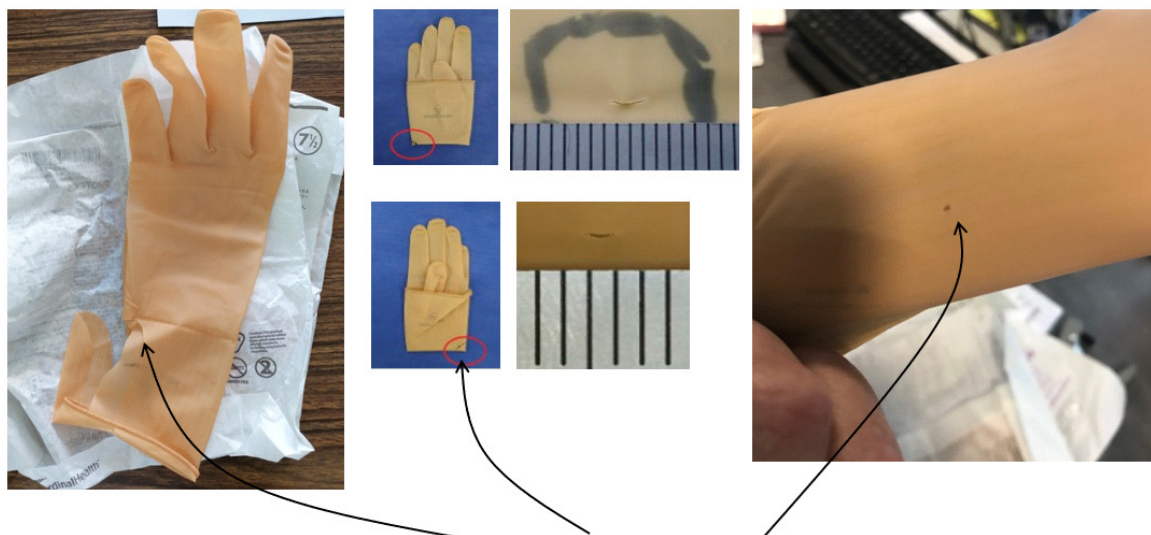
A handwritten signature in black ink that reads "Karl Vahey".

Karl Vahey  
Vice President, Manufacturing Quality

**Immagine A – Confezionamento del prodotto interessato dall'azione**



**Immagine B – Esempi del difetto**



**Difetto di degradazione riscontrato in corrispondenza del polsino (area di ripiegatura)**

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO) (ID Evento: Event-2020-03063)**

**Guanti chirurgici Protexis Latex Micro di Cardinal Health**  
**Codici prodotto: 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X,**  
**2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X**

**Modulo di Conferma Ricezione**

Cardinal Health ha rilasciato un Avviso di Sicurezza a causa di un difetto di degradazione riscontrato nei guanti chirurgici PROTEXIS™ Latex Micro di Cardinal Health™ che potrebbe causare fori e strappi durante la vestizione in prossimità dell'area di ripiegatura dei polsini.

L'Avviso di Sicurezza in oggetto interessa otto codici prodotti di lotti vari. Si prega di fare riferimento alla tabella riportata all'interno dell'Avviso di Sicurezza per il dettaglio dei codici prodotto e numeri di lotto coinvolti nell'azione.

<b>Nome e Nr. Cliente:</b>	
<b>Nome Contatto Cliente:</b>	
<b>Indirizzo Cliente:</b>	
<b>Nome e Nr. Rappresentante vendite:</b>	
<b>Dati di contatto Rappresentate vendite:</b>	

I nostri registri indicano che la Vostra Struttura ha ricevuto prodotti oggetto dell'avviso di sicurezza sopramenzionato.

**Parte 1: Conferma ricezione avviso (Cliente)**

Siamo a conoscenza del richiamo sopramenzionato e confermiamo di aver segregato tutte le unità identificate per precludere l'uso del prodotto. Contatteremo il nostro rappresentante vendite responsabile per organizzare la restituzione del/i prodotto/i indicato/i nella Tabella 1, o la distruzione dei prodotti interessati presso la nostra struttura. Nel caso in cui i prodotti siano distrutti presso la nostra struttura, forniremo il certificato di distruzione (Appendice A) al rappresentante vendite di Cardinal Health.

\_\_\_\_\_  
Nome/Firma: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Titolo: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Data: (Cliente)

Si prega di restituire il presente modulo di conferma ricezione, debitamente compilato e firmato, al proprio rappresentante vendite.

## **OPPURE**

### **Part 2: Conferma ricezione avviso (Rappresentante vendite Cardinal Health)**

Confermo che al cliente è stato notificato il richiamo sopramenzionato e che tutte le rimanenti unità interessate dal presente richiamo (se presenti), sono state rimosse da questa struttura o distrutte presso la struttura con conseguente compilazione del relativo certificato di distruzione (vedasi Appendice A). Fare riferimento alla Tabella 1 per il dettaglio delle unità.

\_\_\_\_\_  
Nome Rappresentante Cliente o Dipartimento/Reparto Cliente

\_\_\_\_\_  
Firma: (Rappresentante Cardinal Health)

\_\_\_\_\_  
Titolo:

\_\_\_\_\_  
Data:

- ☐ Non sono state identificate giacenze presso la nostra struttura. Non è necessario compilare la tabella 1.
- ☐ I prodotti saranno distrutti in loco. Non è necessario compilare la tabella 1. Compilare l'appendice A.

**Tabella 1**

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità Segregate	Quantità restituite

## Appendice A

Certificato di distruzione prodotto per avviso di sicurezza guanti chirurgici  
Protexis Latex Micro – (ID Evento: Event-2020-03063)

**Nome del cliente:**

---

**Indirizzo:**

---

Con il presente certificato si attesta che i prodotti di seguito elencati sono stati resi NON utilizzabili e NON saranno fisicamente restituiti a Cardinal Health. Tali prodotti sono stati distrutti e smaltiti in accordo alle normative ambientali locali.

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità distrutte (confezioni single)

**Approvazione certificato distruzione:**

**Nome e Titolo (Cliente):**

---

**Firma (Cliente):**

---

**Data:**

---